

Indlægsseddel: Information til patienten

Metopirone 250 mg bløde kapsler metyrapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metopirone
3. Sådan skal du tage Metopirone
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metopirone indeholder 250 mg metyrapon. Metyrapon tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for test til undersøgelse af hypofysens funktion. Metyrapon bruges som en diagnostisk test til at finde ud af, om du har for lavt niveau af ACTH. ACTH er et hormon, der udskilles af hypofysen, som regulerer udskillelsen af kortisol. Metyrapon kan også bruges i forbindelse med diagnosticering af en bestemt type Cushings syndrom.

Dette lægemiddel kan desuden bruges til behandling af tegnene og symptomerne på endogent Cushings syndrom ved at sænke de forhøjede niveauer af kortisol (et hormon, der produceres af binyrerne). Cushings syndrom er en række symptomer, der skyldes høje niveauer af hormonet kortisol, som produceres i kroppen af binyrerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metopirone

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Metopirone som diagnostisk test af ACTH-mangel:

- Hvis du har en tilstand, hvor dine binyrer ikke producerer nok steroider, kortisol eller aldosteron (kaldet for Addisons sygdom).

Tag ikke Metopirone:

- hvis du er allergisk over for metyrapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metopirone (angivet i afsnit 6).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, om du bør tage Metopirone.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Metopirone til en diagnostisk test, hvis:

- du har, eller mener du har, en tilstand, hvor dine hormonniveauer er lave (for eksempel nedsat produktion i binyrerne af kortisol eller alvorlig hypopituitarisme). Din læge vil lave en test for at sikre, at Metopirone er det rigtige for dig.
- du har en leversygdom eller leverskade, da det kan betyde, at medicinen virker langsommere.
- du tager andre lægemidler, for eksempel glukokortikoider. Din læge vil muligvis beslutte, at Metopirone-testen ikke skal gennemføres, da du ellers vil være nødt til at holde op med at tage de andre lægemidler.

Under behandling med Metopirone

Metopirone kan medføre et midlertidigt fald i mængden af hormoner, der produceres af binyrerne (kortisol), men din læge vil korrigere dette med anvendelse af passende hormonmedicinering.

Hvis du har Cushings syndrom, vil din læge muligvis også give dig medicin, der skal forebygge infektioner. Hvis du får stakåndethed og feber i løbet af nogle timer eller dage, skal du dog kontakte din læge snarest muligt, da du kan være ved at få en alvorlig lungeinfektion.

Fortæl det til lægen, hvis du har et eller flere af følge symptomer: svaghed, træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning. Disse symptomer kan sammen med for lavt blodtryk, høje kaliumniveauer, lave natriumniveauer eller lave glukoseniveauer i blodet være tegn på utilstrækkelige niveauer af kortisol i blodet (hypokortisolisme). Din læge vil derfor kontrollere dit blodtryk og tage en blodprøve. Hvis du får stillet diagnosen hypokortisolisme, vil din læge muligvis beslutte at give dig en midlertidig steroid-erstatningsbehandling (glukokortikoider) og/eller nedsætte dosen eller afbryde behandlingen med Metopirone.

Amning

Amning skal ophøre under behandling med Metopirone, da der er mulighed for, at metyrapon kan videreføres til barnet gennem modermælken.

Hvis du tager Metopirone i lang tid

Dit blodtryk kan stige, når du tager dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Metopirone

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, da det kan have betydning for resultaterne af testen, der laves med dette lægemiddel. Følgende lægemidler kan påvirke resultaterne af Metopirone-testen:

- Krampestillende midler, der bruges mod epilepsi (fx phenytoin, barbiturater)
- Antidepressive midler og neuroleptiske midler, der bruges til behandling af angst eller psykiske problemer (fx amitriptylin, chlorpromazin, alprazolam)
- Hormoner, der påvirker den hypothalamisk-pituitære akse, som regulerer mange af processerne i kroppen, for eksempel stress, følelser, energiniveau, fordøjelse og immunsystem (fx kortisol, hydrokortison, ACTH, tetracosactin)
- Kortikosteroider
- Antithyroide midler, der bruges til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen (fx thyroxin, liothyroxin, carbimazol)
- Cyproheptadin, der bruges til behandling af allergier (fx Periactin)

Du bør ikke tage Metopirone sammen med paracetamol uden først at tale med din læge om det.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Brug ikke Metopirone, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Metopirone anbefales ikke til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke bruger prævention.

Amning

Amning skal ophøre under behandling med Metopirone, da der er mulighed for, at metyrapon kan videreføres til barnet gennem modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel eller døsig, når du har taget dette lægemiddel, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner, før disse virkninger er forsvundet.

Metopirone indeholder natriumethylparahydroxybenzoat (E215) og

natriumpropylparahydroxybenzoat (E217), som kan forårsage allergiske reaktioner (indtræder muligvis først senere).

Metopirone indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Tilsyn

Når dette lægemiddel bruges som en diagnostisk test, må det kun gives, hvis en læge eller sygeplejerske er til stede, da din krops reaktion på lægemidlet skal overvåges.

3. Sådan skal du tage Metopirone

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Hvis du får Metopirone for at diagnosticere Cushings syndrom, skal du møde op på hospitalet for at få taget nogle prøver.

Brug til voksne

Hvis du skal have en kort, enkeltdosistest (for at undersøge hypofysens funktion):

Du vil blive bedt om at synke kapslen (kapslerne) ved midnatstid sammen med yoghurt eller mælk. Om morgenen får du taget en blodprøve, som din læge gennemgår. Den anbefalede dosis er 30 mg/kg. Samme dosis bruges til børn.

Hvis du skal have en multidosistest (for at undersøge hypofysens funktion og til diagnosticering af en bestemt type Cushings syndrom):

Din læge vil starte med at tage urinprøver 24 timer inden, du får dette lægemiddel. Derefter får du 2-3 kapsler (500-750 mg) hver 4. time i de næste 24 timer. Du skal tage kapslerne sammen med mælk eller efter et måltid. Din læge vil derefter tage flere urinprøver i løbet af de næste 24 timer.

Hvis du behandles for tegnene og symptomerne på endogent Cushings syndrom:

Din dosis vil være tilpasset individuelt til dig og kan veksle fra 1 kapsel (250 mg) til 24 kapsler (6 g) om dagen, der er inddelt i tre eller fire doser. Dosis af Metopirone vil muligvis blive justeret jævnlige af din læge med henblik på at gendanne de normale kortisolniveauer.

Du skal altid følge lægens anvisninger nøje, og du må aldrig selv ændre din dosis, medmindre din læge har sagt, at du skal.

Brug til børn

Til multidosistesten skal et barn have 15 mg/kg med en minimumsdosis på 250 mg hver 4. time. Til behandling af Cushings syndrom bør dosis justeres individuelt som en funktion af kortisolniveauerne og tolerancen.

Hvis du har taget for meget Metopirone

Fortæl det straks til din læge eller en sygeplejerske eller tag på nærmeste skadestue, hvis du har taget for mange kapsler. Du vil muligvis få kvalme, mavepine og/eller diarré. Du kan også føle dig svimmel og træt, få hovedpine, begynde at svede meget, og dit blodtryk kan stige. Du skal muligvis tage aktivt kul og behandles med hydrocortison.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Metopirone, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Metopirone

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på tidspunktet for din næste dosis, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med at tage de næste doser, som du plejer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Fald i mængden af røde blodlegemer, hvide blodlegemer eller blodplader i blodet, og symptomerne kan være blødninger eller blå mærker, der varer længere end normalt, blødning fra tandkødet, næsen eller huden, ekstrem træthed, stakåndethed, tilbagevendende forkølelser.

Se også afsnit 2 "Under behandling med Metopirone".

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed
- Træthed eller søvnighed
- Hovedpine
- For lavt blodtryk (hypotension)
- Kvalme
- Opkastning

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Lav hormonproduktion (adrenal insufficiens). Symptomerne kan være et eller flere af følgende: svaghed, træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning, for lavt blodtryk (hypotension), høje kaliumniveauer, lave natriumniveauer, lave glucoseniveauer.

- Mavepine
- Hårvækst på usædvanlige steder, for eksempel på brystet hos kvinder (hirsutisme)
- Allergiske reaktioner på huden (for eksempel udslæt, rødmen, betændelse og kløe)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- For højt blodtryk (hypertension)
- Hårtab (alopeci)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og kartonen efter ”Anv. inden”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Anvendes senest 2 måneder efter åbning.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metopirone indeholder:

- Aktivt stof: metyrapon. Hver kapsel indeholder 250 mg metyrapon.
- Øvrige indholdsstoffer: ethylvanillin, gelatine, glycerol, macrogol 400, macrogol 4000, p-methoxyacetophenon, natriumethylparahydroxybenzoat (E215), natriumpropylparahydroxybenzoat (E217), titandioxid (E171) og rensset vand. Blækfarven (rød) på kapslerne indeholder: karminsyre (E120), aluminiumchloridhexahydrat, natriumhydroxid, hypromellose og propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til gulligt-hvid, aflang, uigennemsigtig, blød gelatinekapsel med ”HRA” trykt i rødt blæk og med svagt gulligt, viskøst/gele-lignende indhold. Kapselstørrelse: længde 18,5 mm, diameter 7,5 mm. Hver plastbeholder indeholder 50 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HRA Pharma Rare Diseases

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Frankrig

Fremstiller

DELPHARM S.A.S

Parc d'activités Roubaix-Est

22 Rue de Toufflers CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Metopirone: Irland, Kroatien, Tjekkiet, Letland, Danmark, Finland, Holland, Portugal, Polen, Spanien, Sverige

Metycor: Slovenien, Østrig, Norge

Metyrapone HRA Pharma: Frankrig

Metopiron: Tyskland

Cormeto: Italien, Estland, Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2020